BUNDESREPUBLIK DEUTSCHLAND



DEUTSCHES
PATENT- UND
MARKENAMT

## ① Offenlegungsschrift② DE 10164736 A 1

(1) Aktenzeichen:(2) Anmeldetag:

101 64 736.0

(43) Offenlegungstag:

12. 7. 200130. 1. 2003

(5) Int. Cl.<sup>7</sup>: **F 16 L 11/14** G 21 F 1/10

G 21 F 1/10 A 61 B 1/00 A 61 B 6/00

(7) Anmelder:

ElringKlinger AG, 72581 Dettingen, DE

(4) Vertreter:

HOEGER, STELLRECHT & PARTNER PATENTANWÄLTE, 70182 Stuttgart

- (62) Teil aus: 101 34 008.7
- ② Erfinder:

Schuhmacher, Walter, 74321 Bietigheim-Bissingen, DE; Brandtner, Jacob, 74321 Bietigheim-Bissingen, DE

## Die folgenden Angaben sind den vom Anmelder eingereichten Unterlagen entnommen

Prüfungsantrag gem. § 44 PatG ist gestellt

- Schlauch mit Markierung und Verfahren zur Markierung eines Schlauches
- Um einen Schlauch, umfassend eine Wandung, die ein Fluorpolymer, insbesondere Polytetrafluorethylen (PTFE), ein Perfluoralkoxy-Polymer (PFA) und/oder ein fluoriertes Ethylen-Propylen (FEP), umfaßt, und eine röntgenkontrastfähige Markierung zu schaffen, welcher durch die röntgenkontrastfähige Markierung identifizierbar und/oder positionierbar ist, ohne die Vorzüge eines Schlauchs aus Fluorpolymermaterial einzubüßen, wird vorgeschlagen, daß die Markierung eine Rötngenkontrastbeschichtung umfaßt, welche ein röntgenkontrastfähiges Material enthält, wobei die Markierung eine von der Röntgenkontrastbeschichtung verschiedene Farbmarkierungsschicht umfaßt, welche mindestens ein Pigment enthält.

## Beschreibung

[0001] Die vorliegende Erfindung betrifft einen Schlauch, der eine ein Fluorpolymer, insbesondere Polytetrafluorethylen (PTFE), ein Perfluoralkoxy-Polymer (PFA) und/oder ein fluoriertes Ethylen-Propylen (FEP), umfassende Wandung und eine röntgenkontrastfähige Markierung umfaßt.

[0002] Ferner betrifft die vorliegende Erfindung ein Verfahren zur Markierung eines Schlauchs, dessen Wandung ein Fluorpolymer, insbesondere Polytetrafluorethylen, um- 10 faßt.

[0003] Der Begriff "Polytetrafluorethylen" umfaßt im Rahmen dieser Beschreibung und der beigefügten Ansprüche außer reinem Polytetrafluorethylen (PTFE) auch modifiziertes Polytetrafluorethylen, ein Polytetrafluorethylen-Compound oder ein modifiziertes Polytetrafluorethylen-Compound.

[0004] Unter einem "modifizierten Polytetrafluorethylen" ist dabei ein PTFE-ähnlicher Stoff zu verstehen, bei welchem die Molekülstruktur des PTFE dadurch chemisch modifiziert worden ist, daß die Fluoratome des PTFE teilweise durch Substituenten ersetzt sind.

[0005] Ein solches modifiziertes PTFE ist beispielsweise unter der Bezeichnung 62N bekannt und von der Firma Du Pont zu beziehen.

[0006] Unter einem "Polytetrafluorethylen-Compound" ist ein Gemisch aus PTFE und mindestens einem organischen oder anorganischen Füllstoff zu verstehen. Als solche Füllstoffe kommen insbesondere Glasfasern, Kohlefasern, Kohle, Graphit, Bronze oder organische Füllstoffe, insbesondere hochtemperaturbeständige Thermoplaste und duroplastische Kunststoffe, in Betracht.

[0007] Entsprechend ist unter einem "modifizierten Polytetrafluorethylen-Compound" ein Gemisch zu verstehen, welches ein modifiziertes Polytetrafluorethylen, beispiels- 35 weise 62N, und mindestens einen organischen oder anorganischen Füllstoff umfaßt.

[0008] Schläuche mit einer Wandung aus Polytetrafluorethylen weisen eine hohe Chemikalienfestigkeit, eine gute Temperaturbeständigkeit sowie antiadhäsive Eigenschaften 40 auf, weshalb solche Schläuche in zahlreichen Anwendungen in der chemischen, elektrischen und mechanischen Industrie sowie in der Medizintechnik eingesetzt werden.

[0009] Insbesondere ist es bekannt, Schläuche aus Polytetrafluorethylen mit farbigen Markierungen, beispielsweise 45 mit Ringmarkierungen, in der Medizintechnik als Katheterschläuche, Papillotome, oder als Schläuche für die Endoskopie einzusetzen.

[0010] Die Farbmarkierungen dienen dabei dazu, sowohl verschiedene Schläuche voneinander zu unterscheiden als 50 auch einen identifizierten Schlauch in einer gewünschten Lage zu positionieren.

[0011] Farbmarkierungen können zur Identifizierung und Positionierung eines Schlauchs aber nur dann herangezogen werden, wenn eine Beobachtung des Schlauchs im sichtbasen Licht möglich ist. Gerade in der Medizintechnik, aber auch bei anderen Anwendungen, kommt es jedoch vor, daß der Schlauch nur im Röntgenlicht betrachtet werden kann, so daß die auf dem Schlauch angebrachten Farbmarkierungen nicht erkennbar sind.

[0012] Um dennoch eine röntgenkontrastfähige Markierung an dem Schlauch zu erhalten, ist es bereits bekannt, metallische Markierungshülsen auf einen PTFE-Schlauch aufzupressen oder in einen PTFE-Schlauch einzupressen.
[0013] Dies bringt jedoch den Nachteil mit sich, daß sich 65 der Außendurchmesser des betreffenden Schlauchs an der Markierungsstelle durch die aufgepresste Hülse vergrößert bzw. daß sich der Innendurchmesser des Schlauches durch

die in den Schlauch eingepresste metallische Hülse verringert.

[0014] Eine Vergrößerung des Außendurchmessers bringt den Nachteil mit sich, daß die Einführung des Schlauches in einen Durchgangskanal erschwert wird. Außerdem kann der Schlauch mit den Stirnseiten der verwendeten Metallhülse an einem Hindernis hängenbleiben.

10015] Wird die metallische Hülse in den Schlauch eingepreßt, so wird die Durchführung von Sonden, Lichtleitern und sonstigen Objekten durch den Innenraum des Schlauchs behindert.

[0016] Ein weiterer Nachteil der Verwendung von Metallhülsen besteht darin, daß sich an den Metallhülsen Schmutz und Bakterien ansammeln können, was eine Reinigung oder gar Sterilisierung des Schlauches erschwert.

[0017] Ein weiterer Nachteil besteht darin, daß die Flexibilität des PTFE-Schlauches im Bereich der Metallhülse verringert wird.

[0018] Schließlich ist es auch schwierig, die Metallhülse auf bzw. in dem vergleichsweise weichen PTFE-Schlauch rutschsicher zu befestigen.

[0019] Aus der DE 299 03 371 U1 ist ein Kunststoffrohr für eine Rohrleitung bekannt, auf dessen äußerer Rohrwandung ein unterbrochenes Metallband in Form eines Codes zur Identifikation bei Erdverlegung mittels geeigneter Sensorgeräte angeordnet, insbesondere aufgeklebt, ist. Dieses unterbrochene Metallband erstreckt sich in der Längsrichtung des Rohres.

[0020] Aus der DE 38 33 365 C2 ist eine Vorrichtung zur räumlichen Ausrichtung eines durch einen Körper abgedeckten Gegenstandes, beispielsweise eines Katheters, bekannt, wobei die Lage des Gegenstandes mittels Röntgenstrahlung auf einem Bildschirm sichtbar gemacht wird. Der Gegenstand ist dabei mit einer Kennung mit Elementen versehen, die so angeordnet sind, daß bei einer Drehung des Gegenstandes um dessen Längsachse eine eindeutige Zuordnung zur Ausrichtung des Gegenstandes gegeben ist.

[0021] Aus der nachveröffentlichten Druckschrift DE 100 20 739 A1, die als Stand der Technik gemäß § 3 (2) PatG zu berücksichtigen ist, ist ein Schlauch bekannt, dessen Wandung mindestens einen streifenförmigen Abschnitt mit oder aus einem Röntgenkontrastmaterial aufweist, wobei der streifenförmige Abschnitt sich in der Längsrichtung des Schlauches erstreckt und im Bereich des Endes des Schlauches um dessen Längsachse gewendelt ist.

[0022] Der vorliegenden Erfindung liegt daher die Aufgabe zugrunde, einen Schlauch der eingangs genannten Art zu schaffen, welcher durch die röntgenkontrastfähige Markierung identifizierbar und/oder positionierbar ist; ohne die Vorzüge eines Schlauchs aus Fluorpolymermaterial einzubüßen.

[0023] Diese Aufgabe wird bei einem Schlauch mit den Merkmalen eines Oberbegriffs von Anspruch 1 erfindungsgemäß dadurch gelöst, daß die Markierung eine Röntgenkontrastbeschichtung umfaßt, welche ein röntgenkontrastfähiges Material enthält, wobei die Markierung eine von der Röntgenkontrastbeschichtung verschiedene Farbmarkierungsschicht umfaßt, welche mindestens ein Pigment enthält.

[60] [0024] Unter einem röntgenkontrastfähigen Material ist dabei ein Material zu verstehen, welches ein deutlich höheres Absorptionsvermögen für Röntgenstrahlung aufweist als das Material der Wandung des Schlauches, so daß markierte Stellen des Schlauches im Röntgenbild eindeutig von nicht markierten Stellen des Schlauches unterscheidbar sind.

[0025] Durch das erfindungsgemäße Konzept, bei der die Wandung des Schlauches direkt oder indirekt mit einer Beschichtung versehen wird, welche ein röntgenkontrastfähi-

A

ges Material enthält, werden die durch Verwendung einer metallischen Hülse als separatem Teil verbundenen Nachteile vermieden, während die Vorteile des Schlauchs aus dem Fluorpolymermaterial, insbesondere die Sterilisierbarkeit, Flexibilität und Biokompatibilität, erhalten bleiben.

[0026] Zwar ist es bereits bekannt, dem Material, aus dem ein PTFE-Schlauch extrudiert wird, ein röntgenkontrastfähiges Material, beispielsweise Wismutkarbonat, beizumischen, um der Wandung des Schlauches insgesamt ein erhöhtes Absorptionsvermögen zu verleihen, damit der 10 Schlauch im Röntgenbild von seiner Umgebung unterschieden werden kann.

[0027] Da hierbei der Schlauch in seiner Gesamtheit mit dem röntgenkontrastfähigen Material versehen und keine Markierung gebildet wird, ist es bei einem solchen Schlauch nicht möglich, den Schlauch aufgrund des röntgenkontrastfähigen Materials von anderen Schläuchen zu unterscheiden und/oder den Schlauch in einer gewünschten Lage zu positionieren.

[0028] Um den Schlauch auch bei Beobachtung im sichtbaren Licht identifizieren und/oder positionieren zu können, umfaßt die Markierung eine Farbmarkierungsschicht, welche mindestens ein Pigment enthält.

[0029] Um zu vermeiden, daß die Farbe des Pigments durch den Zusatz des röntgenkontrastfähigen Materials verblaßt, ist vorgesehen, daß die Farbmarkierungsschicht eine von der Röntgenkontrastbeschichtung verschiedene Schicht der Markierung ist:

[0030] Das Pigment und das röntgenkontrastfähige Material werden in verschiedenen Arbeitsgängen auf den 30 Schlauch aufgebracht, was die Verarbeitung der das Pigment bzw. das röntgenkontrastfähige Material enthaltenden Vormaterialien vereinfacht.

[0031] Durch einen zu hohen Gewichtsanteil an röntgenkontrastfähigem Material und an Pigment werden diese Vormaterialien nämlich stark verdickt und sind dann nur schwer verarbeitbar, insbesondere schwer aufsprühbar.

[0032] Um zu gewährleisten, daß sich die mit der Markierung versehenen Bereiche des Schlauches hinreichend von den nicht markierten Bereichen des Schlauches im Röntgenbild unterscheiden, ist es von Vorteil, wenn die Röntgenkontrastbeschichtung mindestens ungefähr 10 Gewichts-% röntgenkontrastfähiges Material enthält.

[0033] Um eine abriebfeste und leicht herstellbare Röntgenkontrastbeschichtung zu erhalten, ist es von Vorteil, 45 wenn die Röntgenkontrastbeschichtung höchstens ungefähr 40 Gewichts-%, vorzugsweise höchstens ungefähr 30 Gewichts-%, röntgenkontrastfähiges Material enthält.

[0034] Um den Außendurchmesser des Schlauches möglichst gering zu halten und die Flexibilität des Schlauches nicht zu beeinträchtigen, ist vorzugsweise vorgesehen, daß die Markierung eine Gesamtdicke von höchstens ungefähr 50 µm, vorzugsweise von höchstens ungefähr 20 µm aufweist.

[0035] Unter der Gesamtdicke der Markierung ist dabei, 55 wenn die Markierung nur die Röntgenkontrastbeschichtung umfaßt, die Dicke der Röntgenkontrastbeschichtung zu verstehen. Umfaßt die Markierung neben der Röntgenkontrastbeschichtung noch weitere Schichten, so entspricht die Gesamtdicke der Summe der Dicken der übereinander angeordneten Schichten.

[0036] Die Röntgenkontrastbeschichtung kann dadurch gebildet werden, daß ein das röntgenkontrastfähige Material enthaltendes Vormaterial in geeigneter Weise auf den Schlauch aufgebracht, beispielsweise aufgesprüht, aufgedruckt oder aufgepinselt wird, und anschließend das Vormaterial auf der Wandung des Schlauchs fixiert wird.

[0037] Bei einer bevorzugten Ausgestaltung der Erfin-

dung ist vorgesehen, daß die Röntgenkontrastbeschichtung durch Aufsprühen einer das röntgenkontrastfähige Material enthaltenden Suspension gebildet ist.

[10038] Um eine besonders fest mit dem Fluorpolymer-Material des Schlauches verbundene, abriebfeste Markierung zu erhalten, kann vorgesehen sein, daß die Röntgenkontrastbeschichtung aus einer Polytetrafluorethylen (PTFE), PFA oder FEP benetzenden Suspension gebildet ist.
[10039] Besonders günstig ist es, wenn die Röntgenkontrastbeschichtung aus einer fluoriertes Ethylen-Propylen (FEP) enthaltenden Suspension gebildet ist.

[0040] Um eine Beeinträchtigung der Erkennung der Farbmarkierungsschicht durch eine bleichende oder lichtabsorbierende Wirkung der Röntgenkontrastbeschichtung auszuschließen, ist es günstig, wenn die Farbmarkierungsschicht über der Röntgenkontrastbeschichtung angeordnet ist.

[0041] Um zu vermeiden, daß röntgenkontrastfähiges Material aus der Röntgenkontrastbeschichtung heraus in die Umgebung des Schlauches gelangt, ist bei einer bevorzugten Ausgestaltung des erfindungsgemäßen Schlauches vorgesehen, daß die Markierung eine äußere Schutzschicht umfaßt, die im wesentlichen kein röntgenkontrastfähiges Material enthält.

[0042] Um die Wahrnehmung einer eventuell vorhandenen Farbmarkierungsschicht nicht zu beeinträchtigen, ist vorteilhafterweise vorgesehen, daß die äußere Schutzschicht im wesentlichen transparent ist.

[0043] Unter "Transparenz" ist dabei eine Durchlässigkeit für Licht im sichtbaren Bereich des Spektrums zu verstehen. [0044] Als für die Röntgenkontrastbeschichtung besonders geeignete röntgenkontrastfähige Materialien haben sich Wismutkarbonat, Bariumsulfat und/oder Titandioxid erwiesen.

[0045] Um den Schlauch mittels der Markierung nicht nur identifizieren, sondern auch in einer gewünschten Lage längs seiner Längsachse und/oder in einer gewünschten Winkelstellung bezüglich seiner Längsachse positionieren zu können, ist es günstig, wenn die Markierung weniger als die gesamte Außenfläche des Schlauches überdeckt.

[0046] Grundsätzlich kann die Markierung jede beliebige Gestalt aufweisen.

[0047] Insbesondere kann vorgesehen sein, daß die Markierung ringförmig ausgebildet ist.

[0048] Ferner ist bei bevorzugten Ausführungsform der Erfindung vorgesehen, daß der Schlauch mehrere Markierungen aufweist, die voneinander beabstandet sind.

[0049] Die Markierungen können dabei längs der Längsrichtung und/oder längs der Umfangsrichtung des Schlauches voneinander beabstandet sein.

[0050] Um verschiedene Markierungen desselben Schlauches voneinander unterscheiden zu können, kann vorgesehen sein, daß sich die Markierungen hinsichtlich ihrer geometrischen Gestalt voneinander unterscheiden.

[0051] Beispielsweise kann vorgesehen sein, daß die Markierungen als Ringe unterschiedlicher Breite, d. h. unterschiedlicher Ausdehnung längs der Längsrichtung des Schlauches, ausgebildet sind.

[0052] Außerdem kann vorgesehen sein, daß sich die Markierungen dadurch voneinander unterscheiden, daß sie aus einer unterschiedlichen Anzahl von Teilmarkierungen zusammengesetzt sind.

[0053] So kann eine Markierung beispielsweise einen, zwei, drei oder noch mehr Ringe als Teilmarkierungen umfassen.

[0054] Ferner ist auch möglich, daß sich mindestens zwei der Markierungen hinsichtlich ihres Absorptionsvermögens für Röntgenstrahlung voneinander unterscheiden.

[10055] Dies führt dazu, daß die Markierungen im Röntgenbild in verschiedenen Grauwerten erscheinen und dadurch voneinander unterscheidbar sind.

10056] Der vorliegenden Endung liegt die weitere Aufgabe zugrunde, ein Verfahren zur Markierung eines Schlauchs der eingangs genannten Art zu schaffen, welches eine einwandfreie Identifizierung und/oder Positionierung des Schlauches erniöglicht und dabei die Vorteile eines Schlauchs aus Polytetrafluorethylen (PTFE), PFA oder FEP erhält.

[0057] Diese Aufgabe wird bei einem Verfahren mit den Merkmalen des Oberbegriffs von Anspruch 16 durch die folgenden Verfahrensschritte gelöst:

[0058] Aufbringen einer Beschichtung, welche ein röntgenkontrastfähiges Material enthält, direkt oder indirekt auf 15 die Wandung des Schlauches, und

[0059] Aufbringen einer von der Beschichtung aus dem röntgenkontrastfähigen Material verschiedenen Farbmarkierungsschicht, welche mindestens ein Pigment umfaßt.

[0060] Insbesondere kann vorgesehen sein, daß die Rönt- 20 genkontrastbeschichtung durch Aufsprühen einer das röntgenkontrastfähige Material enthaltenden Suspension aufgebracht wird.

[0061] Bei einer bevorzugten Ausgestaltung des erfindungsgemäßen Verfahrens ist vorgesehen, daß mehrere Beschichtungen, von denen mindestens eine ein röntgenkontrastfähiges Material enthält, übereinander auf die Wandung des Schlauches aufgebracht werden.

[0062] Beispielsweise kann vorgesehen sein, daß eine der Beschichtungen die Röntgenkontrastbeschichtung ist, während eine zweite Beschichtung eine Farbmarkierungsschicht ist und eine dritte, äußerste Schicht eine äußere Schutzschicht der Markierung bildet.

[0063] Eine besonders innige und abriebfeste Verbindung der Mehrzahl von Beschichtungen wird erzielt, wenn mindestens eine der Beschichtungen auf eine darunterliegende Beschichtung aufgebracht wird, bevor die darunterliegende Beschichtung fixiert worden ist.

[0064] Um zu verhindern, daß bei der Benutzung des markierten Schlauchs röntgenkontrastfähiges Material aus der Röntgenkontrastbeschichtung des Schlauchs in die Umgebung des Schlauchs gelangt, kann vorgesehen sein, daß die am weitesten außen liegende Beschichtung im wesentlichen kein röntgenkontrastfähiges Material enthält und somit als Versiegelung der Markierung dient.

[0065] Weitere Merkmale und Vorteile der Erfindung sind Gegenstand der nachfolgenden Beschreibung und zeichnerischen Darstellung von Ausführungsbeispielen.

[0066] In den Zeichnungen zeigen:

[0067] Fig. 1 eine Seitenansicht eines Abschnitts eines 50 Schlauches mit einer Wandung aus PTFE, PFA oder FEP und mehreren Markierungen;

[0068] Fig. 2 einen schematischen Längsschnitt durch die Wandung des Schlauchs aus Fig. 1 und eine darauf angeordnete Markierung;

[0069] Fig. 3 einen schematischen Querschnitt durch die Wandung des Schlauches aus Fig. 2 mit der darauf angeordneten Markierung, längs der Linie 3-3 in Fig. 2;

[0070] Fig. 4 eine Seitenansicht eines Abschnitts einer zweiten Ausführungsform eines Schlauches mit einer Markierung, die sich in der Längsrichtung des Schlauches erstreckt; und

[0071] Fig. 5 eine Seitenansicht eines Abschnitts einer dritten Ausführungsform eines Schlauches mit einer auf der Wandung des Schlauches angeordneten Markierung, welche 65 alphanumerische Zeichen umfaßt.

[0072] Gleiche oder funktional äquivalente Elemente sind in allen Figuren mit denselben Bezugszeichen bezeichnet.

[0073] Ein in den Fig. 1 bis 3 dargestellter, als Ganzes mit 100 bezeichneter Schlauch umfaßt eine flexible, hohlzylindrische Wandung 102, welche einen zylindrischen Innenraum 104 des Schlauches umschließt und sich längs einer Längsrichtung 106 des Schlauches erstreckt.

[0074] Die Wandung 102 des Schlauchs 100 ist, beispielsweise durch ein Pastenextrusionsverfahren, aus Polytetrafluorethylen (PTFE), aus modifiziertem Polytetrafluorethylen, aus einem Polytetrafluorethylen-Compound, oder aus einem modifizierten Polytetrafluorethylen-Compound gebildet oder, beispielsweise durch ein thermoplastisches Extrusionsverfahren, aus PFA oder aus FEP gebildet.

[0075] Der Schlauch 100 ist mit mehreren Markierungen 108 versehen, welche die Wandung 102 des Schlauchs 100 ringförmig umgeben und längs der Längsrichtung 106 voneinander beabstandet sind.

[0076] Die Markierungen 108 unterscheiden sich hinsichtlich ihrer Farbe; so ist beispielsweise eine erste, die Wandung 102 ringförmig umgebende Markierung 108a in nachstehend noch näher zu beschreibender Weise schwarz eingefärbt.

[0077] Auf die erste schwarze Markierung 108a folgende weitere ringförmige Markierungen 108b, 108c, 108d, welche längs der Längsrichtung 106 des Schlauchs 100 voneinander beabstandet sind, sind beispielsweise grün, gelb bzw. rot eingefärbt.

[0078] Auf die rote Markierung 108d folgt eine weitere schwarz eingefärbte Markierung 108e, welche als Doppelmarkierung ausgebildet ist und zwei ringförmige, schwarz eingefärbte Teilmarkierungen umfaßt.

[0079] Die unterschiedlichen Farben ermöglichen eine Unterscheidung der Markierungen 108, wenn eine Beobachtung mit sichtbarem Licht, beispielsweise mittels einer Videokamera, möglich ist.

[0080] Um die Markierungen 108 auch bei einer Beobachtung mit Röntgenlicht voneinander unterscheidbar zu machen, sind die Markierungen 108 in einer nachstehend noch näher beschriebenen Weise mit unterschiedlichem Absorptionsvermögen für Röntgenstrahlung versehen.

[0081] Wie in den Fig. 2 und 3 beispielhaft für die grüne Markierung 108b dargestellt, umfaßt jede der Markierungen 108 drei übereinander auf der Außenseite der Wandung 102 des Schlauchs 100 angeordnete Schichten, nämlich eine direkt auf der Außenseite der Wandung 102 angeordnete Röntgenkontrastschicht 110, eine auf der Röntgenkontrastschicht 110 angeordnete Farbmarkierungsschicht 112 und eine auf der Farbmarkierungsschicht 112 angeordnete äußere Schutzschicht 114.

[0082] Die Röntgenkontrastschicht 110 wird durch Besprühen der Außenseite der Wandung 102 des Schlauchs 100 mit einer wäßrigen Suspension hergestellt.

[0083] Diese wäßrige Suspension weist beispielsweise die folgende Zusammensetzung auf:

- 100 Gewichtsteile einer wäßrigen Fluorkunststoff-Emulsion, die ungefähr 30 bis ungefähr 60 Gewichts-% in Wasser dispergiertes PTFE oder FEP (fluoriertes Ethylen-Propylen) als Bindemittel, bis zu ungefähr 10 Gewichts-% Urethanpolymer und geringe Mengen eines Benetzungsmittels (beispielsweise Alkohole oder Ammoniak) enthält; und

- ungefähr 10 bis ungefähr 40 Gewichtsteile eines röntgenkontrastfähigen Füllstoffs (beispielsweise Bariumsulfat, Wismutkarbonat oder Titandioxid).

[0084] Besonders bevorzugt wird für die Herstellung der Röntgenkontrastschicht 110 eine wäßrige Suspension mit der folgenden Zusammensetzung:

- 100 Gewichtsteile einer wäßrigen FEP-Emulsion, die 55 Gewichts-% FEP enthält; und
- 20 Gewichtsteile Bariumsulfat.

[0085] Eine solche FEP-Dispersion benetzt die Oberstäche der Wandung 102 aus PTFE, so daß nach dem Einbrennen der Röntgenkontrastschicht 110 ein zuverlässiger, abriebsetster Halt der Röntgenkontrastschicht auf der Wandung 102 des Schlauchs 100 gewährleistet ist.

[0086] Durch Variation des Anteils des röntgenkontrastfähigen Füllstoffs kann das Röntgen-Absorptionsvermögen
der Röntgenkontrastschicht 110 beeinflußt werden.

[0087] Je höher der Gewichtsanteil des röntgenkontrastfähigen Füllstoffes ist und je höher die spezifische Röntgenabsorptionsfähigkeit des Füllstoffes ist, desto dunkler erscheint die entsprechende Markierung im Röntgenbild.

[0088] Die auf die Röntgenkontrastschicht folgende Farbmarkierungsschicht 112 wird durch Aufsprühen einer wäßrigen Suspension auf die noch "nasse", d. h. noch nicht durch Einbrennen fixierte Röntgenkontrastschicht 110 hergestellt. [0089] Die zur Herstellung der Farbmarkierungsschicht 112 verwendete Suspension kann beispielsweise folgende Zusammensetzung aufweisen:

- 100 Gewichtsteile einer wäßrigen Fluorkunststoff Emulsion, die ungefähr 30 bis 60 Gewichts-% in Wasser dispergiertes PTFE oder FEP als Bindemittel, bis zu ungefähr 10 Gewichts-% Urethanpolymer und geringe Mengen eines Benetzungsmittels (beispielsweise Alkohole oder Ammoniak) enthält; und
- ungefähr 2 bis ungefähr 30 Gewichtsteile eines hitze- und lichtbeständigen Farbpigments.

[0090] Bei einer bevorzugten Ausgestaltung der Farbmarkierungsschicht 112 wird dieselbe aus einer wäßrigen Suspension mit der folgenden Zusammensetzung hergestellt:

- 100 Gewichtsteile einer wäßrigen FEP-Emulsion, die 45 Gewichts-% FEP und 2 Gewichts-% Urethanpolymer enthält; und
- 16 Gewichtsteile eines (beispielsweise grünen) Pigments.

[0091] Durch die Art des zugesetzten Pigments wird die Farbe der Markierung 108 gewählt.

[0092] Da die zur Herstellung der Farbmarkierungsschicht 112 verwendete Suspension ebenso PTFE-, PFA-oder FEP-benetzend ist wie die für die Röntgenkontrastschicht 110 verwendete Suspension, ist ein guter, abriebfester Halt der Farbmarkierungsschicht 112 auf der Röntgenkontrastschicht 110 nach dem Einbrennen gewährleistet.

[0093] Die äußere Schutzschicht 114 wird durch Aufsprühen einer wäßrigen Emulsion auf die noch "nasse", d. h. noch nicht durch Einbrennen gehärtete Farbmarkierungsschicht 112 hergestellt.

[0094] Die zur Herstellung der äußeren Schutzschicht 114 verwendete wäßrige Emulsion weist beispielsweise folgende Zusammensetzung auf:

- ungefähr 30 bis ungefähr 60 Gewichts-% PTFE oder 60 FEP als Bindemittel;
- bis zu ungefähr 10 Gewichts-% Urethanpolymer;
- geringe Mengen eines Benetzungsmittels (beispielsweise Alkohole oder Ammoniak);
- Rest Wasser.

[0095] Bei einer bevorzugten Ausgestaltung der äußeren Schutzschicht 114 wird dieselbe aus einer wäßrigen FEP-

Emulsion mit einem FEP-Anteil von 55 Gewichts-% hergestellt.

[10096] Nach dem Aufsprühen der äußeren Schutzschicht 114 werden die drei Schichten der Markierung 108 durch Einbrennen, d. h. durch eine Temperaturerhöhung auf beispielsweise ungefähr 360°C, ausgehärtet und auf der Wandung 102 des Schlauches 100 fixiert.

[0097] Diese Erwärmung kann beispielsweise durch Beaufschlagung der Markierung 108 mit erwärmter Luft durchgeführt werden.

[0098] Insbesondere ist es möglich, die erwärmte Luft durch eine ortsfeste Düse zuzuführen, wobei der Schlauch 100 um seine Längsachse gedreht wird.

[0099] Da der Schlauch lokal auf eine Temperatur erwärmt wird, die oberhalb der Schmelztemperatur von FEP (ungefähr 290°C) und PFA (ungefähr 310°C) und oberhalb der Erweichungstemperatur von PTFE (ungefähr 330°C) liegt, kommt es beim Einbrennen zu einer innigen Verbindung zwischen der Wandung 102 des Schlauchs 100 und den darauf angeordneten Schichten der Markierung 108.

[0100] Die so gebildeten Schichten 110, 112 und 114 sind absolut abriebfest, sterilisierbar und biokompatibel.

[0101] Der Schlauchinnendurchmesser wird durch die Herstellung der Markierung 108 nicht verringert, und der Schlauchaußendurchmesser wird durch das Anbringen der Markierung 108 nur geringfügig vergrößert, da die Schichten im Verhältnis zur Dicke der Wandung 102 vergleichsweise dünn sind.

[0102] Vorzugsweise beträgt die Gesamtdicke der Schichten der Markierung 108 höchstens ungefähr 50 μm.

[0103] Aufgrund der geringen Dicke der Markierung 108 wird die Flexibilität des Schlauchs 100 durch das Anbringen der Markierung 108 nicht beeinträchtigt.

[0104] Die einzelnen Markierungen 108a bis 108e können in der vorstehend beschriebenen Weise nacheinander oder gleichzeitig auf der Wandung 102 des Schlauchs 100 angebracht werden.

[0105] Die Form der Markierungen 108 ist nicht auf die Ringform beschränkt, sondern kann jede beliebige Gestalt annehmen.

[0106] So ist die in Fig. 4 dargestellte zweite Ausführungsform eines Schlauchs 100 an der Außenseite der Wandung 102 mit einer Markierung 108 versehen, welche die Wandung 102 nicht ringförmig umgibt, sondern sich vielmehr linear in der Längsrichtung 106 des Schlauches 100 erstreckt.

[0107] Die Markierung 108 kann sich dabei über die gesamte Länge des Schlauches 100 oder nur über einen Teilabschnitt des Schlauches erstrecken.

50 [0108] Durch eine solche Markierung 108 ist es insbesondere möglich, die Winkelstellung des Schlauches 100 bezüglich seiner Längsachse zu bestimmen bzw. eine gewünschte Winkelstellung des Schlauches einzustellen. Dies ist insbesondere dann von Interesse, wenn der Innenraum des Schlauches 100 nicht rotationssynunetrisch ausgebildet ist.

[0109] Bei einer dritten, in Fig. 5 dargestellten Ausführungsform eines Schlauches 100 umfaßt die an der Außenseite der Wandung 102 angeordnete Markierung 108 eine Folge von alphanumerischen Zeichen.

[0110] Auch durch solche alphanumerischen Zeichen ist es möglich, den Schlauch zu identifizieren und/oder in Längsrichtung und/oder in Umfangsrichtung in gewünschter Weise zu positionieren.

[0111] Die Markierungen können auch jede beliebige weitere, in den Zeichnungen nicht dargestellte Form annehmen; beispielsweise können wendelförmige Markierungen oder Markierungen in Form von Barcodes, Firmenlogos oder 15

ähnlichem vorgesehen sein.

[0112] Die Röntgenkontrastschicht 110 jeder Markierung 108 ermöglicht es, die betreffende Markierung 108 im Röntgenbild zu identifizieren.

[0113] Die Farbmarkierungsschicht 112 jeder Markierung 5 108 erlaubtes, die betreffende Markierung bei einer Beobachtung mit sichtbarem Licht, beispielsweise mittels einer Videokamera, zu identifizieren.

[0114] Die farblose, transparente äußere Schutzschicht 114 verhindert, daß das röntgenkontrastfähige Material aus 10 der Röntgenkontrastschicht 110 und/oder die Pigmente aus der Farbmarkierungsschicht 112 in die Umgebung des Schlauches austreten können.

## Patentansprüche

- 1. Schlauch, umfassend eine Wandung (102), die ein Fluorpolymer, insbesondere Polytetrafluorethylen (PTFE), ein Perfluoralkoxy-Polymer (PFA) und/oder ein fluoriertes Ethylen-Propylen (FEP), umfaßt, und 20 eine röntgenkontrastfähige Markierung (108), dadurch gekennzeichnet, daß die Markierung (108) eine Röntgenkontrastbeschichtung (110) umfaßt, welche ein röntgenkontrastfähiges Material enthält, wobei die Markierung eine von der Röntgenkontrastbeschichtung 25 (110) verschiedene Farbmarkierungsschicht (112) umfaßt, welche mindestens ein Pigment enthält.
- 2. Schlauch nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß die Röntgenkontrastbeschichtung (110) mindestens ungefähr 10 Gewichts-% röntgenkontrastfähiges Material enthält.
- 3. Schlauch nach einem der Ansprüche 1 oder 2, dadurch gekennzeichnet, daß die Röntgenkontrastbeschichtung (110) höchstens ungefähr 40 Gewichts-%, vorzugsweise höchstens ungefähr 30 Gewichts-%, 35 röntgenkontrastfähiges Material enthält.
- 4. Schlauch nach einem der Ansprüche 1 bis 3, dadurch gekennzeichnet, daß die Markierung (108) eine Gesamtdicke von höchstens ungefähr 50 μm, vorzugsweise von höchstens ungefähr 20 μm, aufweist.
- 5. Schlauch nach einem der Ansprüche 1 bis 4, dadurch gekennzeichnet, daß die Röntgenkontrastbeschichtung (110) durch Aufsprühen einer das röntgenkontrastfähige Material enthaltenden Suspension gebildet ist.
- 6. Schlauch nach einem der Ansprüche 1 bis 5, dadurch gekennzeichnet, daß die Röntgenkontrastbeschichtung (110) aus einer PTFE, PFA oder FEP benetzenden Suspension gebildet ist.
- 7. Schlauch nach einem der Ansprüche 1 bis 6, da-50 durch gekennzeichnet, daß die Röntgenkontrastbeschichtung (110) aus einer fluoriertes Ethylen-Propylen enthaltenden Suspension gebildet ist.
- 8. Schlauch nach einem der Ansprüche 1 bis 7, dadurch gekennzeichnet, daß die Farbmarkierungsschicht 55 (112) über der Röntgenkontrastbeschichtung (110) angeordnet ist.
- 9. Schlauch nach einem der Ansprüche 1 bis 8, dadurch gekennzeichnet, daß die Markierung (108) eine äußere Schutzschicht (114) umfaßt, die im wesentlichen kein röntgenkontrastfähiges Material enthält.
- 10. Schlauch nach Anspruch 9, dadurch gekennzeichnet, daß die äußere Schutzschicht (114) im wesentlichen transparent ist.
- 11. Schlauch nach einem der Ansprüche 1 bis 10, da- 65 durch gekennzeichnet, daß das röntgenkontrastfähige Material Wismutkarbonat, Bariumsulfat und/oder Titandioxid umfaßt.

- 12. Schlauch nach einem der Ansprüche 1 bis 11, dadurch gekennzeichnet, daß die Markierung (108) weniger als die gesamte Außenfläche des Schlauches (100) überdeckt.
- 13. Schlauch nach einem der Ansprüche 1 bis 12, dadurch gekennzeichnet, daß die Markierung (108) ringförmig ausgebildet ist.
- 14. Schlauch nach einem der Ansprüche 1 bis 13, dadurch gekennzeichnet, daß der Schlauch (100) mehrere Markierungen (108) aufweist, die voneinander beabstandet sind.
- 15. Schlauch nach Anspruch 14, dadurch gekennzeichnet, daß mindestens zwei der Markierungen (108) sich hinsichtlich ihres Absorptionsvermögens für Röntgenstrahlung voneinander unterscheiden.
- 16. Verfahren zur Markierung eines Schlauchs (100), dessen Wandung (102) ein Fluorpolymer, insbesondere Polytetrafluorethylen (PTFE), ein Perfluoralkoxy-Polymer (PFA) und/oder ein fluoriertes Ethylen-Propylen (FEP), umfaßt, gekennzeichnet durch folgende Verfahrensschritte:

Aufbringen einer Beschichtung, welche ein röntgenkontrastlähiges Material enthält, direkt oder indirekt auf die Wandung (102) des Schlauches, und

Aufbringen einer von der Beschichtung aus dem röntgenkontrastfähigen Material verschiedenen Farbmarkierungsschicht, welche mindestens ein Pigment umfaßt.

- 17. Verfahren nach Anspruch 16, dadurch gekennzeichnet, daß die Röntgenkontrastbeschichtung (110) durch Aufsprühen einer das röntgenkontrastfähige Material enthaltenden Suspension aufgebracht wird.
- 18. Verfahren nach einem der Ansprüche 16 oder 17, dadurch gekennzeichnet, daß mehrere Beschichtungen, von denen mindestens eine ein röntgenkontrastfähiges Material enthält, übereinander auf die Wandung (102) des Schlauches (100) aufgebracht werden.
- 19. Verfahren nach Anspruch 18, dadurch gekennzeichnet, daß mindestens eine der Beschichtungen auf eine darunterliegende Beschichtung aufgebracht wird, bevor die darunterliegende Beschichtung fixiert worden ist.
- 20. Verfahren nach einem der Ansprüche 18 oder 19, dadurch gekennzeichnet, daß die am weitesten außen liegende Beschichtung im wesentlichen kein röntgenkontrastfähiges Material enthält.

Hierzu 1 Seite(n) Zeichnungen

- Leerseite -

Nummer: Int. Cl.<sup>7</sup>: Offenlegungstag: DE 101 64 736 AT F 16 L 11/14 30. Januar 2003

